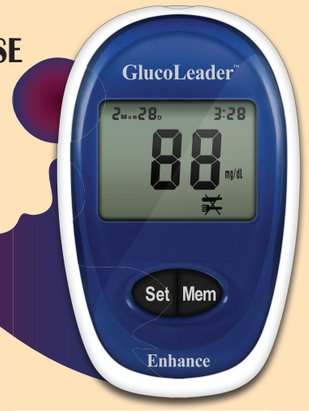
GlucoLeader™
Enhance
MEDIDOR DE GLICOSE



INSTRUÇÃO DE USO

Por favor veja este Manual do Usuário antes de utilizar o seu Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ Enhance. Se você tiver qualquer questão ou dúvida, por favor contate seu serviço de cliente ou seu distribuidor local.

INTRODUÇÃO

Obrigado por selecionar o Sistema de Monitoramento da Glicose Sanguínea GlucoLeader™. Este sistema foi produzido em associação próxima com profissionais da saúde, mais importante, pessoas com diabete.

SOBRE O SISTEMA GlucoLeader™

Intenção de Uso

O Sistema de Monitoramento da Glicose Sanguínea GlucoLeader™ (O Sistema GlucoLeader™) foi projetado para quantitativamente medir a concentração da glicose no sangue total capilar por pessoas com diabete ou por profissionais de saúde para monitoramento da glicose em casa ou instituições de saúde. O dispositivo é indicado para uso profissional e doméstico.

Sobre o Sistema

O Sistema GlucoLeader™ utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicose sanguínea para fornecer a você um teste fácil e confortável. O sistema necessita de apenas 1.5µL de amostra sanguínea para completar o teste em apenas 8~15 segundos.

O Sistema GlucoLeader™ consiste de:

1. O Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™
2. Tiras de Teste da Glicose Sanguínea GlucoLeader™
3. A Tira de Verificação GlucoLeader™
4. A Solução de Controle GlucoLeader™ (opcional)

Esses produtos são intencionados para serem utilizados juntos aos resultados precisos do teste da glicose sanguínea. Não utilize outras tiras de teste ou soluções de controle em seu medidor.

Informação Importante

IVD O Sistema GlucoLeader™ é intencionado para diagnostico de uso in vitro com o sangue total capilar. O sistema não deve ser utilizado para diagnósticos de diabete ou para testes em recém nascidos (teste neonatal).

⚠*Cuidado*

- O usuário não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem antes consultar seu médico.
- Ligue para seu médico imediatamente se você sentir sintomas que não são consistentes com seus resultados de testes da glicose sanguínea.
- Desidratação severa ou perda de água excessiva pode causar resultados falsos ou baixos. Chame seu médico imediatamente se você acredita estar sofrendo de desidratação.
- Uma amostra com grandes quantias de substancias de redução como o ácido ascórbico e o ácido úrico causam resultados ligeiramente maiores que o nível atual de glicose.
- Uma contagem das células sanguíneas vermelhas (hematócrito) que seja tanto muito alta (acima de 65%) ou muito baixa (abaixo de 25%) pode causar um resultado falso.
- Altas altitudes acima de 2.750 metros (8.800 pés) podem afetar os resultados do teste.
- Temperaturas fora do intervalo de 10˚C a 40˚C (50˚F a 104˚F) podem afetar os resultados do teste.

ADVERTÊNCIA

Para disposição de resíduos líquidos e sólidos siga os regulamentos governamentais relevantes disposto na RDC Nº 306/2004

DECLARAÇÃO

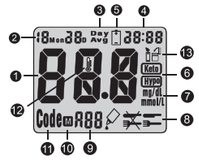
Declaramos que todas as soluções de controle, tiras e lancetas utilizadas no equipamento devem ser adquiridos e possuírem registro na ANVISA

MEDIDOR DA GLICOSE SANGUÍNEA GlucoLeader™

Estude este diagrama e se familiarize com todas as peças do seu Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™.

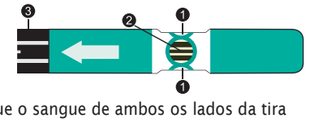
1. TELA: A tela ampla e de fácil leitura mostra os resultados da glicose sanguínea, mensagens, resultados da glicose armazenados na memória, hora e data.
2. Botão “Mem”: Pressione o botão “Mem” para entrar no modo de retorno da memória e para aumentar valores no modo de configuração.
3. BOTÃO “Set”: Pressione o botão “Set” para entrar nas configurações de hora e data e quando você precisar diminuir valores no modo de configuração.
4. ENTRADA DE TIRAS: Coloque uma Tira de Teste da Glicose Sanguínea ou uma Tira de Verificação GlucoLeader™ no local quando você executar o teste da glicose sanguínea ou executar um teste de verificação.
5. PORTA DE DADOS: Permite que você transfira as informações armazenadas do aparelho para um computador para serem vistos, analisados ou impressos.
6. COMPARTIMENTO DE BATERIA: Coloque UMA bateria de Lítio de 3v. A bateria ainda não está instalada no medidor quando novo. Para utilizar o equipamento, por favor instalar primeiramente a bateria.
7. Rótulo SN do Medidor: O rótulo mostra o número de serie do medidor.

JANELA LCD GlucoLeader™



1. RESULTADO DO TESTE
2. DATA: Mês/dia.
3. DIA AVG: Aparece quando o medidor está no Modo Memória. O medidor automaticamente calcula a média dos testes dos dias 7/14/21/28.
4. HORA: O medidor está programado para um formato de período de 24 horas.
5. SÍMBOLO DE BATERIA: Aparece quando a bateria está fraca.
6. Keto Hypo Símbolo: quando o resultado é mais de 320 mg/dL (17.7 mmol/L) ou abaixo de 70 mg/dL (3.9 mmol/L), o símbolo aparecerá e um som de alarme irá alertar a paciente dos níveis de glicose anormal.
7. mg/dL mmol/L: O medidor tem duas unidades de medição para escolha.
8. Símbolo: o teste pode ser ajustado e armazenadas em três tipos de testes. Ensaio antes do refeição (AC), ensaio após de refeição (PC), e teste solução de controle (QC)
9. 888: A capacidade da memória é de 150 entradas. A tela mostra M188 para assegurar que todos os dígitos estejam trabalhando apropriadamente.
10. M: M aparece para indicar o modo de memória durante a leitura dos resultados anteriores.
11. Código: parece indicar o número de código, quando o medidor estápronto para testar.
12. SÍMBOLO DE TERMÔMETRO: Aparece quando a temperatura ambiente está acima ou abaixo do intervalo aceitável necessário para o teste.
13. SÍMBOLO DE TIRA

TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA GlucoLeader™



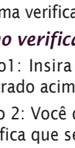
1. Abertura: aplique o sangue de ambos os lados da tira
2. Janela de Confirmação do Teste: tenha certeza que a peça está cheia de sangue para assegurar o resultado correto.
   Conforme exemplo abaixo:

3. Extremidade do Eletrodo Cinza: insira esta extremidade da tira de teste no medidor.

⚠*INFORMAÇÃO IMPORTANTE DA TIRA DE TESTE*

1. O Sistema GlucoLeader™ mede a quantidade de glicose no sangue total capilar. O sangue pode ser aplicado tanto do lado direito quanto do esquerdo da abertura da tira de teste e é drenado automaticamente para a janela de confirmação do teste onde se inicia a reação.
2. As Tiras de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ são intencionadas para uso de diagnóstico in vitro com o sangue total capilar ou a Solução de Controle GlucoLeader™. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma ou soro.
3. Não utilize tiras de glicose além da data de expiração indicada no rótulo do frasco da tira.
4. A data de descarte para tiras de glicose é de 90 dias após a abertura do primeiro frasco. Registre a data de descarte no frasco quando você abrir um novo frasco das tiras de glicose.
5. A Tira de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ pode ser danificada pelo calor e pela luz. Mantenha-as seladas em seus frascos originais.
6. +40°C (104°F) +10°C (50°F) Armazene o frasco em um local seco e frio (abaixo de 40˚C/104˚F e acima de 10˚C/50˚F): Não refrigere.
7. Não utilize tiras de glicose danificadas ou tiras de glicose usadas. Utilize a tira de glicose imediatamente após removê-la do frasco, recoloque a tampa do frasco e feche bem apertado.
8. Não transfira as tiras de glicose para um novo frasco. Sempre carregue as tiras de glicose em seus frascos originais.
9. Não coloque em locais com calor e luz solar direta.
10. Não carregue tiras de glicose soltas no seu estojo de transporte.
11. ② Tiras de teste da glicose sanguínea são para uso único.

SOLUÇÃO DE CONTROLE GlucoLeader™ (opcional)



A Solução de Controle GlucoLeader™ é utilizada para verificar se o Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ e a Tira de Teste estejam trabalhando em conjunto como um sistema. Ela pode ser utilizada de duas maneiras:

1. Para praticar o procedimento do teste
2. Para ter certeza de que o Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ e as Tiras de Teste estejam trabalhando em conjunto apropriadamente.

⚠*INFORMAÇÃO IMPORTANTE*

1. Não utilize a solução de controle além da data de expiração indicada no rótulo do frasco.
2. A data de descarte da solução de controle é de 90 dias após a primeira abertura. Registre a data de descarte no frasco quando você abrir um novo frasco da solução de controle.
3. Armazene a solução de controle fechada em temperaturas abaixo de 30˚C (86°F).

EXECUTE UM TESTE DO CONTROLE

1. Insira uma nova tira de teste na entrada de tiras, o medidor ativará.
2. O último número do código aparecerá na tela. Compare o número do código mostrado na tela com o número do código no frasco das tiras de teste. Se os dois números combinarem, você pode iniciar o teste.
3. Agite gentilmente a solução de controle, e aplique uma gota na abertura da tira. Tenha certeza que a solução de controle esteja saturada na janela de confirmação do teste.
4. O resultado do teste será mostrado em 8~15 segundos. O resultado deve corresponder ao intervalo impresso no rótulo do frasco de tiras utilizado.

NOTA: REPITA O TESTE SE O RESULTADO DIMINUIR FORA DO INTERVALO DE CONTROLE. SE VOCE CONTINUAR A OBTER RESULTADOS DIMINUINDO FORA DO INTERVALO DE CONTROLE, SEU MEDIDOR E SUAS TIRAS PODEM NÃO ESTAR TRABALHANDO CORRETAMENTE. NÃO UTILIZE O SISTEMA PARA TESTAR SEU SANGUE ATÉ OBTER UM RESULTADO QUE DIMINUA DENTRO DO INTERVALO DE CONTROLE. CONSULTE SEU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA AJUDA.

TIRA DE VERIFICAÇÃO GlucoLeader™

A Tira de Verificação GlucoLeader™ pode ser utilizada de duas maneiras:
Para verificar se o medidor está operando apropriadamente. Utilize quando executar uma verificação do controle de qualidade em seu medidor.

Como verificar o medidor pela tira de verificação

Passo1: Insira a tira de verificação na entrada com o rótulo para cima como mostrado acima.

Passo 2: Você deve obter uma leitura “OK” aceitável dentro de 10 segundos, que significa que seu medidor está trabalhando apropriadamente.

Passo 3: Remova a tira de verificação para sair. O medidor desligará automaticamente.

NOTA: SE VOCE NÃO OBTIVER UMA LEITURA “OK” MAS OUTRA MENSAGEM DE ERRO APARECER, PRESSIONE O Botão “Mem” POR 3 SEGUNDOS PARA DESLIGAR PRIMEIRO O MEDIDOR E REMOVER A TIRA DE VERIFICAÇÃO. ENTÃO REPITA O TESTE INSERINDO A TIRA DE VERIFICAÇÃO. SE O SEGUNDO RESULTADO PERSISTIR, POR FAVOR CONSULTE SEU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA AJUDA.

CONFIGURAÇÃO DE HORA E DATA

Quando você instalar a bateria pela primeria vez no medidor ou toda vez que a bateria for trocada, o medidor automaticamente ira entrar no modo de configuração. Por favor, configure a hora e a data correta antes de começar o teste.

Para ajustar a hora e a data

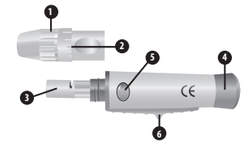
1. Pressione o Botão “Set” por 3 segundos para ligar o medidor. O medidor ira automaticamente entrar no modo configuração.
2. Ao ouvir um bip, o ano piscará – por exemplo para o ano de 2006, o número “06” aparecerá.
3. Pressione o Botão “Set” ou “Mem” para obter o ano desejado.
4. Espere até a nova informação piscar por três vezes para confirmar e mudar a configuração.
5. Repita para ajustar o mês, dia, hora e minuto.
6. Após ajustar os minutos, o medidor exibe OK e desliga automaticamente.

NOTA: DURANTE A CONFIGURAÇÃO DA DATA E HORA, VOCÊ PODE SAIR DO MODO CONFIGURAÇÃO A QUALQUER HORA PRESSIONANDO O BOTÃO “Mem” POR 3 SEGUNDOS.

PREPARO DA AMOSTRA DE SANGUE

Seu dispositivo para lancetar e suas lancetas são utilizadas para obtenção das amostras de sangue capilar da ponta de seu dedo.

DISPOSITIVO PARA LANCETAR AJUSTÁVEL



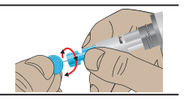
1. Tampa de Ajuste da Profundidade
2. Seletor de Profundidade
3. Suporte da Lanceta
4. Controle de Levantamento
5. Botão de Liberação
6. Botão de ejeção

O LANCETADOR ESTA EM CONFORMIDADE COM MDD 93/42/EEC. VIDE NOS ROTULOS DO PRODUTO AS INFORMACOES PARA CONTATO COM O FABRICANTE E O CARIMBO DO CE.

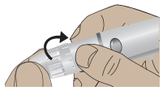
AJUSTANDO O DISPOSITIVO DE LANCETAR

Remova a tampa de ajuste de profundidade. Insira uma lanceta no suporte de lancetas e empurre para baixo até que esteja completamente assentado.

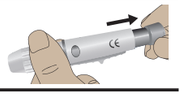
Retire a tampa de proteção até ela se separar da lanceta.



Substitua a tampa de ajuste de profundidade e ajuste a profundidade do furo para o número desejado.
NOTA: QUANTO MAIOR O NÚMERO AJUSTADO MAIS PROFUNDO O FURO.



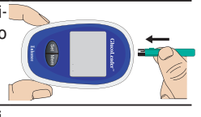
Puxe de volta o controle de levantamento até que ele faça um click, e então libere.
Se ele não fizer um click, o dispositivo pode ter levantado quando a lanceta foi inserida.



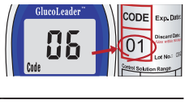
CODIFICANDO SEU MEDICADOR

Antes de utilizar seu medidor pela primeira vez e toda vez que você abrir uma nova caixa de tiras de teste, você precisa ajustar o medidor para “combinar” com as tiras. Isto é chamado de codificação.

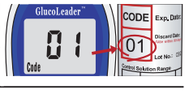
insira a tira de teste na entrada de tiras para ligar o medidor. Então o último número do código aparecerá na tela.



Compare o número do código mostrado no medidor com o número do código no frasco das tiras de teste. Se os dois números combinarem você pode começar o teste do sangue. Caso contrário continue com o próximo passo.



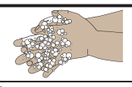
Pressione o botão “Mem” até você ouvir o som do alarme e o valor do código piscar, pressione o botão “Mem” para obter o número do código indicado no novo frasco de tiras de teste.



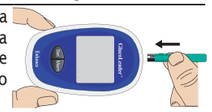
Ao obter o número de código correto, espere a nova configuração piscar 3 vezes para validar a alteração. Após a tela mostrar o código apropriado e um símbolo de tira piscar, seu medidor está pronto para executar um teste.
NOTA: O NOVO NÚMERO DO CÓDIGO SERÁ EXIBIDO NA TELA.

EXECUTE UM TESTE SANGUÍNEO

1. Lave suas mãos em água morna com sabão. Enxágüe e seque completamente. Aqueça seus dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.



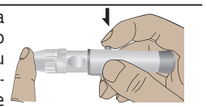
2. Remova a nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de apertar bem a tampa substituída após remover as tiras de teste. Insira a tira de teste imediatamente na entrada de tiras como ilustrado. O medidor ligará automaticamente.



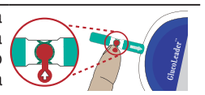
3. Verifique se o número do código no medidor combina com o código no frasco das tiras de teste que você está utilizando. Se os dois números coincidirem você pode começar o teste, caso contrário, solucione o problema conforme a seção de codificação do medidor.

4. Quando o símbolo de sangue pisca, você está pronto para executar o teste de glicose no sangue. Antes de testar você pode pressionar o botão "Set" para ajustar o teste em TESTE ANTES DA REFEIÇÃO(AC), ou TESTE APÓS A REFEIÇÃO(PC) ou um TESTE DA SOLUÇÃO DE CONTROLE(QC). Se não houver configuração, o padrão do medidor é(AC).
NOTA: SE O TESTE FOR CONFIGURADO PARA QC O RESULTADO NÃO SERÁ ARMAZENADO NA MEMÓRIA DO MEDIDOR.

5. Utilize o dispositivo para lancetar carregado para obter uma gota do lado do seu dedo. Segure o dispositivo com firmeza contra a lateral do seu dedo. Pressione o botão de liberação. Gentilmente massageie seu dedo para obter o volume de sangue necessário. Para obter o teste, você precisa de apenas 1.5 µL de amostra sanguínea do seu dedo.

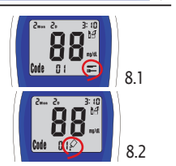


6. Aplique o sangue na abertura da tira e tenha certeza de que a gota de sangue saturou a janela de confirmação do teste. Quando o sangue é aplicado na tira, o medidor começa uma contagem regressiva automaticamente.

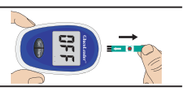


7. O resultado do teste será mostrado em 8~15 segundos. Antes de remover a tira do medidor, verifique se a configuração AC/PC/QC está correta, se não, você pode pressionar o botão "Set" para corrigir a configuração.

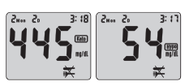
8. Se o teste for feito 2 horas após a refeição, pressione o botão "Set" para alterar as configurações do AC para o PC (8.1). Se o teste é um teste de solução de controle, pressione o botão "Set" novamentepara alterar a configuração do PC para o QC (8.2).
Nota: Se um teste é definido como "QC", o resultado não será calculado em médias.



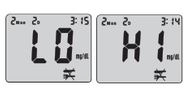
9. Após completar a configuração, remova a tira do medidor, e descarte a tira utilizada e a lanceta com segurança em um recipiente resistente a furos.



11. O medidor tem a função de indicador de risco. Se Keto é apresentado o resultado de glicose no sangue é maior do que 320 mg/dL ou 17.7 mmol/L. Se Hypo é apresentado, o resultado de glicose no sangue é inferior a 70 mg/dL ou 3.9 mmol/L.



10. O intervalo do teste do medidor é de 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L). Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue pode ser maior que 33.3 mmol/L ou 600mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado de glicose no sangue pode ser menor que 1.1 mmol/L ou 20 mg/dL.



INTERPRETANDO O RESULTADO DO TESTE

INTERVALO NORMAL DE GLICOSE NO SANGUE

O intervalo normal de glicose no sangue é de 70 a 105 mg/dL (3.9 a 5.8 mmol/L) para um adulto em jejum, não diabético, mas menor que 140 mg/dL (7.7 mmol/L) duas horas após as refeições. Consulte seu médico para descobrir seu valor alvo de glicose no sangue.
Se seu resultado de glicose no sangue parecer incomumente alto ou baixo, ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique o seguinte:

1. O número do código no frasco de tiras combina com o número do código no medidor?
2. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente à tira de glicose após removê-la do frasco?
3. O tamanho da amostra de sangue era suficiente?
4. A tampa do frasco de tiras de teste estava bem selada?
5. A tira de teste foi utilizada antes da data de expiração?
6. As tiras de glicose foram armazenadas longe de temperaturas extremas muito baixas ou muito altas ou de temperatura quente ou de áreas de alta umidade?

Então execute uma verificação do controle de qualidade com suas Soluções de Controle GlucoLeader™ e uma nova tira de teste.
Se o resultado do teste do controle está dentro do intervalo aceitável, reveja o procedimento de teste e repita seu teste de glicose no sangue com uma nova tira de teste. Se seu valor de glicose no sangue ainda está inconsistente com seus resultados anteriores, tendência da glicose, ou como você se sente, contate seu médico para ajuda imediatamente.

RESTAURAÇÃO DA MEMÓRIA

O Medidor da Glicose no Sangue GlucoLeader™ armazena automaticamente 150 resultados de teste, deixando você revê-los na ordem do mais recente para o mais antigo. Se você ajustou as características AC/PC e hora/data, o AC/PC e à hora e a data dos resultados também serão exibidas. Se a memória estiver cheia e um novo resultado for adicionado, o medidor apaga o resultado antigo.
O medidor também calcula e exibe a média dos dias anteriores (7, 14, 21, e 28).

Para restaurar os Resultados Armazenados na Memória

1. Ligue o medidor pressionando o botão "Mem" até você ouvir um bip sonoro. O primeiro resultado exibido na tela é seu último resultado do teste.
2. Pressionando o botão "Mem", você verá seus testes registrados do mais recente para o mais antigo.
3. Pressionando o botão "Set" você obterá a média dos ultimos 7, 14, 21, e 28 dias.

NOTA: A QUALQUER MOMENTO NO MODO MEMÓRIA, VOCE PODE PRESSIONAR O BOTÃO, ATÉ OUVIR O BIP SONORO PARA SAIR E DESLIGAR O MEDIDOR.

PARA APAGAR A MEMÓRIA

1. No modo memória, selecione o resultado do teste que você deseja apagar e exiba-o na tela.
2. Pressione o botão "Set" até ouvir um bip sonoro. O Símbolo "DEL" piscando aparecerá no medidor.
3. Pressione o botão "Mem" até que o símbolo "OK" aparecer, isso confirma que o resultado de teste selecionado foi apagado com sucesso.
4. O medidor retornará ao modo memória e exibirá o resultado seguinte após apagar.

Fazendo o Download de Dados

Fosse pode fazer o download dos resultados do teste para o seu computador. Para transferir os resultados do teste a um computador, você precisa fazer o download do Software GlucoLeader™ de nosso web site ou do CD fornecido. Utilize o cabo de interface fornecido com o CD para fazer o download de seus resultados de teste para o seu computador.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

1	Método do Ensaio	Biosensor eletroquímico
2	Amostra de Teste	Sangue Total Capilar
3	Resultado do Teste	Glicose do Soro/Plasma
4	Tamanho da Amostra	Menor que 1.5 µL
5	Intervalo de Quantificação	20~600mg/dL ou 1.1~33.3 mmol/L
6	Tempo de Quantificação	Menos que 8~15 segundos
7	Capacidade de Memória	150 resultados de teste com hora e data
8	Exposição Média	Médias dos dias 7, 14, 21 e 28
9	Configuração de Resultados	Configuração AC, PC e QC
10	Fonte de Energia	Uma Bateria de Lítio de 3 volts
11	Vida da Bateria	Aproximadamente 1000 testes
12	Intervalo da Temperatura de Operação	10°C a 40°C (50°F~104°F)
13	Limite de Hematócritos	25% a 65%
14	Umidade Relativa de Operação	20%~80% RH
15	Desligamento Automático	Em 3 minutos

CUIDANDO DO SEU MEDIDOR

SUBSTITUINDO A BATERIA

O Medidor da Glicose no Sangue GlucoLeader™ vem com uma bateria (ainda não instalada quando comprado novo). Por favor instale a sua bateria antes de iniciar.
A vida da bateria variará dependendo do uso, sendo assim sempre mantenha uma reserva em mãos.
A bateria deve durar ao menos cerca de 12 meses quando testando 3 vezes ao dia.
Quando o símbolo da bateria aparece na tela do medidor, a bateria está ficando fraca. (FIG)
Você ainda está hábil para testar com a bateria fraca, mas você deve substituí-la o mais cedo possível. Quando o símbolo da bateria aparece piscando na tela, o medidor não fornecerá resultados por muito tempo e você deve substituir a bateria imediatamente.

PARA SUBSTITUIR A BATERIA

1. Tenha certeza que o medidor está desligado.
2. Deixe a frente do medidor descansar na palma de sua mão.
3. Deslize a porta do compartimento da bateria para abrir.
4. Remova a bateria antiga e insira a nova bateria de Lítio de 3 volts no compartimento de bateria, tendo certeza de alinhar os sinais positivo(+) e negativo(-) corretamente.
5. Deslize a porta do compartimento da bateria para fechar. Verifique para ver se seu medidor está funcionando. Se ele falhar para ligar, a bateria deve ter sido inserida incorretamente. Remova a bateria e insira-a novamente.

NOTA: TODA VEZ QUANDO VOCE SUBSTITUIR A BATERIA, O MEDIDOR LIGARÁ AUTOMATICAMENTE E ENTRARÁ NAS CONFIGURAÇÕES DE HORA/DATA. POR FAVOR AJUSTE A HORA E A DATA CORRETAS ANTES DE TESTAR.

LIMPEZA

Limpe o exterior do medidor com um pano macio, levemente embebido com água. Não deixe umidade entrar na entrada de tiras e na porta de dados.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Mantenha o medidor longe de poeiras.
Proteja o aparelho e as tiras de temperatura e umidade extermas.

MANUTENÇÃO

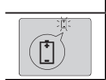
O exterior do equipamento deve ser limpo com pano macio limpo embebido em água. Se necessário pode-se utilizar um produto de limpeza não abrasivo. Uma solução de alvejante (alvejante= 5.25% de Hipoclorito de sódio) ou 70% de álcool isopropílico.
O GlucoLeader™ é livre de manutenção. Para garantir um ótimo trabalho de operação o equipamento deve estar seco. Limpar respingos imediatamente. Se houver respingos de reagentes ou amostra, limpar o respingo, e depois, limpe com pano limpo umedecido em água.
A limpeza deve ser realizada somente quando necessário. Um pano seco pode ser utilizado para remover o pó. Use somente pano embebido com água ou isopropanol 70% para limpeza. O uso de outras químicas ou abrasivos podem causar danos ao equipamento.
O GlucoLeader™ é designado para uso à temperatura ambiente e tem performance de acordo com suas especificações no intervalo de 10ºC e 40ºC.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Quando operado corretamente em um ambiente seguro de acordo com as instruções deste manual não há perigo conhecido associado com o GlucoLeader™. Porém, o uso apropriado requer uma compreensão das situações rotineiras que são potencialmente perigosas e podem resultar em danos sérios.

MENSAGENS EXIBIDAS E GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Quando qualquer uma das seguintes mensagens aparecer na tela, o medidor GlucoLeader™ está com problema ou o modo que você realiza o teste é incorreto. As mensagens abaixo irão ajudar a identificar os problemas corretamente. Se alguma mensagem não listada abaixo aparecer, contate o distribuidor local para ajuda.

MENSAGEM DA TELA	DESCRIÇÃO	AÇÃO A SER TOMADA
	Checando a tela.	Se alguma parte da tela não aparecer contate o distribuidor para ajuda.
	Resultado do teste de glicose do sangue maior do que 600 mg/dL ou 33.3 mmol/L	Se não for confirmado o modo que se sente, revise os procedimentos do teste e verifique a qualidade com a solução de controle. Repita o teste e se ainda aparecer alto(HI) contate o médico imediatamente.
	Resultado do teste de glicose do sangue menor do que 20 mg/dL ou 1.1 mmol/L	Se não for confirmado o modo que se sente, revise os procedimentos do teste e verifique a qualidade com a solução de controle. Repita o teste e se ainda aparecer baixo (LO) contate o médico imediatamente.
	Resultado de glicose no sangue é maior do que 320 mg/dL ou 17.7 mmol/L.	Se achar que o resultado é duvidoso e difícil de acreditar, revisão procedimento de teste adequado e executar a verificação da qualidade com a solução de controle. Repita o exame de sangue, se "Keto" ainda aparecer, contacte o seu médico imediatamente.
	Resultado de glicose no sangue é inferior a 70 mg/dL ou 3.9 mmol/L.	Se achar que o resultado é duvidoso e difícil de acreditar, revisão procedimento de teste adequado e executar a verificação da qualidade com a solução de controle. Repita o exame de sangue, se "Hypo" ainda aparece, por favor, comer um doce e chame imediatamente o seu médico.
	A temperatura está acima ou abaixo do intervalo de operação do teste	O resultado que você obteve pode não ser preciso. Mova para uma área com temperatura entre 10°C à 40°C. Não aqueça ou resfrie o medidor artificialmente.
	Bateria está acabando	Troque a bateria imediatamente.
	A tira de teste pode estar danificada	Realize o teste com uma nova tira.
	A tira de teste já foi utilizada ou o teste não foi realizado corretamente	Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente.
Nenhuma resposta quando a tira foi inserida no medidor.	Provavelmente: 1. A bateria acabou. 2. A tira foi inserida incorretamente. 3. O medidor está com defeito.	Você deve: 1. Trocar a bateria. 2. Inserir a tira corretamente. 3. Contatar o distribuidor para ajuda.
Nenhuma resposta quando a amostra de sangue é aplicada na tira.	Provavelmente: 1. A amostra de sangue não é suficiente. 2. O medidor está com defeito.	Você deve: 1. Repetir o teste com a quantidade de amostra suficiente. 2. Realizar a verificação do medidor com a tira de verificação caso o erro persista contate o distribuidor.

NOTA: SE OCORRER ALGUM ERRO DE MENSAGEM NA TELA QUE NÃO ESTEJA LISTADO ACIMA, OU O MEDIDOR NÃO LIGAR POR NENHUMA RAZÃO VOCÊ DEVE RESETAR O APARELHO PELOS SEGUINTES MODOS ABAIXO:

1. SUBSTITUA A BATERIA.
2. ABRA A PORTA DA BATERIA E UTILIZE UMA LANCETA PARA APERTAR O ORIFÍCIO DE RESET DO COMPONENTE DA BATERIA.

AVALIAÇÃO DE PERFORMANCE

Exatidão

Os testes foram realizados por tecnicos treinados. A amostra de sangue foi testadas em três diferentes níveis, e um único lote de tiras testado. Os resultados estão descritos na tabela abaixo:

Nível	N°5 Testes	Média (mg/dL)	Média (mmol/L)	CV% Intra corrida
Baixo	20	49.7	2.8	4.1
Normal	20	90.7	5.0	3.7
Alto	20	366.7	20.4	3.2

Precisão

Os testes foram realizados em hospital com profissionais e pacientes diabéticos. Amostras de plasma foram testadas em comparação com o aparelho analisador de glicose YSI modelo 2300 como referência.
Os resultados estão descritos na seguinte tabela:

Inclinação	1.01
Interceptação Y	-7.84 mg/dL ; -0.44 mmol/L
Coeficiente de correlação (R)	0.99
N°5 Testes	168
Intervalo Testado	71~482 mg/dL; 3.9~26.8 mmol/L

REFERÊNCIA

1. Tietz N.W. textbook of Clinical Chemistry, P.2190 (1994).
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 19 (Suppl.1), p.S4 (1996).

IVD Para uso em diagnóstico in vitro
LOT Número de lote
Utilize até/Data de Expiração
Limite de temperatura/Armazenar a
Não reutilizar
Por favor consultar instruções para uso
Cuidado, consulte documento que acompanha
Fabricante
CE 0537 Este produto segue os requerimentos da diretiva CE98/79/EC para produtos diagnósticos in vitro
EC REP Representante autorizado

PRODUTO
GLUCOLEADER (Sistema de Monitoramento da Glicose)
Embalagem :1 unidade
Armazenar a temperatura ambiente (10-40ºC) em local limpo e seco.
Responsável Técnico: Dra. Shalana Serenela Vargas
CRF/PR: 014102

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR
Capricorn Technologies do Brasil Ltda
CGC: 02.823.683/0001-02
Rua Professor Macedo Filho Nº 407
Bairro: Bom Retiro – Curitiba/PR – CEP: 80520340
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
Fone (11) 2371-9237/Fax (041) 3252-9204

CE 0537
EC REP Zengqing Jian
Maire-Baum-Str.3,
D-76137 Karlsruhe, Germany

Fabricante
HMD BioMedical Inc.
181, Minsheng St. Xinpu Township,
Hsinchu County 305, Taiwan (ROC)

3K-02-140101 Apr. 2011